

FX15 / FX23
FX25 / FX75

コントラアングルハンドピース FXシリーズ
FX15 / FX23 / FX25 / FX75

取扱説明書

認証番号 222ALBZX00008000号
MADE IN JAPAN

OM-C0527

1. 使用者・使用目的

使 用 者：有資格者
使用目的：歯科領域の治療（FX15/FX23/FX25）
 歯科領域の治療（根管拡大）（FX75）

2. 安全上の注意、危険事項の表記について

- ご使用の前に必ずこの安全上の注意をよくお読みいただき、正しくお使いください。
- 危険事項の説明は、製品を安全にお使いいただき、あなたや他の方への危害や損害を未然に防止するためのものです。
危害や損害の大きさと切迫の程度ごとに分類しています。いずれも安全に関する内容ですから、必ずお守りください。

注意の区分	危害や損害の大きさと切迫の程度
⚠ 注 意	「軽度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある注意事項」を説明しています。
お 知 ら せ	「故障や性能低下を起さないためにお守り頂きたいこと、仕様や性能に関して知っておいて頂きたいこと」を説明しています。

⚠ 注 意

- ・使用する前にこの取扱説明書を読み、各部の機能をよく理解してから使用を開始してください。
- ・患者の安全を第一に考え、使用には十分注意を払ってください。
- ・本製品は使用する患者の年齢（乳幼児は除く）、性別、体重、国籍を問いません。
- ・本製品は使用する操作者の年齢（おおむね成人以上）、身長、体重、性別、国籍を問いません。
- ・医療機器の操作、保守点検の管理責任は、使用者側にあります。
- ・取扱説明書に記載されていない改造・分解をしないでください。
- ・落下等の強い衝撃を与えないでください。
- ・切削時は安全、健康のため保護眼鏡、マスク等を着用してください。
- ・使用中、少しでも異常を感じたら使用を中止して、販売店まで連絡してください。
- ・回転中、プッシュボタンを押さないように注意してください。回転中に押すとプッシュボタンが発熱し、火傷をすることがあります。また、早期故障の原因となります。特に頬側部での使用の際は注意してください。
- ・酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、または滅菌液で、洗浄、浸漬、拭き取りをしないでください。
- ・本製品は未滅菌品です。使用前に必ず滅菌してください。
- ・機器および部品は必ず定期点検を行ってください。
- ・長期間使用していない機器を使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
- ・使用中の万一の故障等に備え、スペアのセットを用意することを推奨します。
- ・本製品は、特定保守管理医療機器です。医療機器安全管理責任者を配置し、医療の安全管理のための体制を確保することが、医療法等で義務付けられています。

3. ハンドピースの着脱

- 3-1 取り付け
- 1) ハンドピースをモータにまっすぐ挿し込みます。（図1）
 - 2) 取り付け後はハンドピースを押し引きして接続されていることを確認します。
- 3-2 取り外し
- モータ前部とハンドピース後部を持ってまっすぐ引き抜きます。

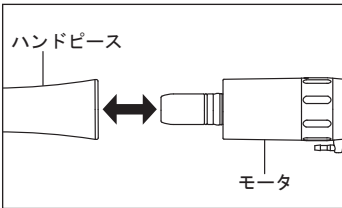


図1

⚠ 注 意

- ・ハンドピースの着脱は、モータの回転が完全に停止してから行ってください。
- ・JIS T 5904に準じたEタイプモータ以外には接続しないでください。

4. バー/ファイルの着脱

- 4-1 バーの取り付け（FX15/FX23/FX25）
- 1) バーをヘッドの軸へ差し込み、軽く回し半月部分が合う位置をさがしてください。位置が合うと一段奥に入り込みます。
 - 2) さらに強くバーを押すと、カチッという音と共にバーがロックされます。
 - 3) バーを押し引きして確実に装着されていることを確認します。
- 4-2 ファイルの取り付け（FX75）
- 1) ファイルをヘッドの軸へ差し込み、軽く回し半月部分が合う位置をさがしてください。位置が合うと一段奥に入り込みます。
 - 2) さらに強くファイルを押すと、カチッという音と共にファイルがロックされます。
 - 3) ファイルを押し引きして確実に装着されていることを確認します。
- 4-3 バー/ファイルの取り外し
- プッシュボタンを押しながらバー/ファイルを取り外します。（図3）

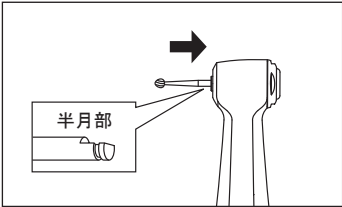


図2

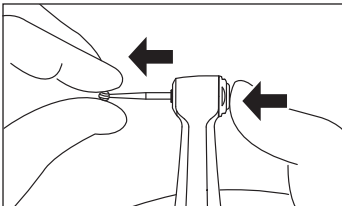


図3

⚠ 注意

- ・バー/ファイルを浅咬みの状態で使用しないでください。
- ・バー/ファイルの着脱は、回転を完全に停止させてから行ってください。
- ・装着するバー/ファイルのシャンクは、いつもきれいにしてください。ゴミがチャック内部に入ると、芯ブレやチャック保持力がなくなるなどの原因になります。
- ・バーの製造業者の指定した回転速度を超えて使用しないでください。
- ・使用するファイルの製造業者が指定している許容回転速度や指定トルクを守って使用してください。
- ・バーの最大長さを超えて使用しないでください。
- ・過度の加圧にて使用しないでください。バー/ファイルが折れたり、曲がったりします。また、バー/ファイルが取り外しにくくなります。
- ・以下のようなバー/ファイルは使用しないでください。これらのバー/ファイルを使用しますと、回転中に折れたり、抜けたりする恐れがあります。
 - － 曲り、変形、サビ、欠け、折れ、磨耗の激しいバー/ファイル
 - － 刃や軸に傷がついたバー/ファイル
 - － JIS規格外、後加工を施したバー/ファイル

5. 注水ノズルの接続(FX23/FX25)

- 1) 注水する場合は、注水ノズル（別売品）をヘッドのクビに取り付けます。
 - 2) チューブを適当な長さに切断し、エアモータ等の注水ノズルに接続します。
- *注水ノズルは別売品一覧を参照してください。

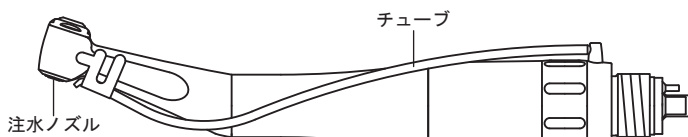


図4

6. 使用前点検

使用前にヘッドキャブのゆるみがないか確認を行い、患者の口腔外で回転させて点検をしてください。点検時、または使用時にバー/ファイルの振れ、振動、音、発熱等の異常を感じた場合、使用を中止し、販売店まで連絡してください。

7. 治療後のお手入れ

患者の治療終了毎に、次章以降のお手入れを行ってから保管してください。メンテナンスを怠ると、早期故障や発熱の原因になります。

7-1 ハンドピースの清掃

- 1) 表面の汚れをブラシ（金属製は不可）等で払い落とします。
- 2) 消毒用アルコールを染みこませた綿等で丁寧に拭き取ります。

⚠ 注意

清掃には絶対にベンジン、シンナー等の溶剤を使用しないでください。

7-2 注油

■パナスプレープラスによる注油

各患者の治療後、またはオートクレーブ滅菌前に下記の通り注油を行ってください。

- 1) ハンドピースのバー、ファイルを取り外します。
- 2) パナスプレープラスのノズル部にスプレーノズルを強く挿し込みます。
- 3) スプレーノズルをハンドピース後部へ挿し込み、ハンドピースを押さえて、ハンドピース先端よりオイルが出るまで2秒以上スプレーします。注油は先端から異物等の汚れが出なくなるまで繰り返し行います。（図5）

⚠ 注意

- ・注油する際は、ハンドピースをしっかり押さえてスプレーの圧力によって飛び出さないように注意してください。
- ・スプレーは、ハンドピースの先端よりオイルが出るくらい(2秒以上)行ってください。
- ・スプレーを、逆さにして使用しないでください。
- ・パナスプレープラス以外のスプレーを使用すると発熱する恐れがあります。

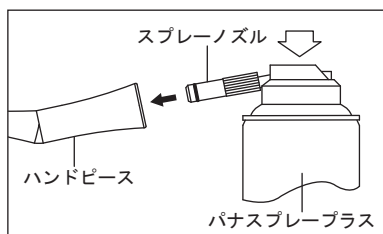


図5

■ケア3プラスによる注油

自動注油システム ケア3プラスを使用する場合、ケア3プラスの取扱説明書をよく読んで上で、使用してください。

⚠ 注意

取り外したハンドピース先端から出るオイルに汚れがにじんでいる時は、再度メンテナンスを行ってください。

7-3 滅菌

本製品はオートクレーブ滅菌にて滅菌してください。患者の治療終了毎に、バー、ファイルを取り外し、下記の通り滅菌を行ってください。

- 1) 滅菌パックに入れ、封印します。
- 2) オートクレーブ滅菌を行います。下記の条件でオートクレーブ滅菌が可能です。
 - 121℃で20分間以上、132℃で15分間以上、または134℃で3分間以上。
- 3) 使用するまで滅菌パックに入れたまま、清潔な状態を保てる場所に保管します。

⚠ 注意

- ・薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌すると、表面が変色したり、内部部品に影響を与えます。オートクレーブ滅菌器の中には薬液が入らないように注意してください。
- ・保管の際は気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響が生じる恐れのない場所に保管してください。
- ・ハンドピース内部に血液などの汚れが残ったままオートクレーブ滅菌すると、固着して故障の原因になります。オートクレーブ滅菌前は、必ず十分な洗浄、注油を行ってください。
- ・急加熱、急冷却するようなオートクレーブ滅菌は行わないでください。温度の急激な変化により部品が劣化します。
- ・乾燥工程において135°Cをこえてしまう場合は、乾燥工程を省いてください。
- ・本製品ではオートクレーブ滅菌以外の滅菌方法の効果は確認していません。
- ・滅菌直後は高温となっていますので触れないように注意してください。
- ・洗浄消毒器をご使用になる際は、洗浄消毒器の取り扱い説明書に従って正しく使用してください。

お知らせ

EN13060に示されるクラスB滅菌器の使用を推奨します。

8. カートリッジの交換 (FX23/FX25)

- 1) シャンクを反時計回りに回し、ヘッドを取り外します。(図6)

⚠ 注意

- ・取り外したシャンクを逆さまにしないでください。内部部品が脱落する恐れがあります。

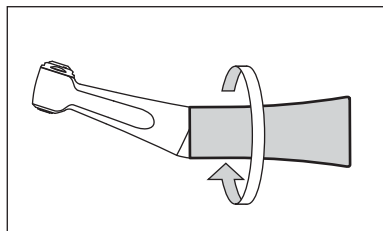
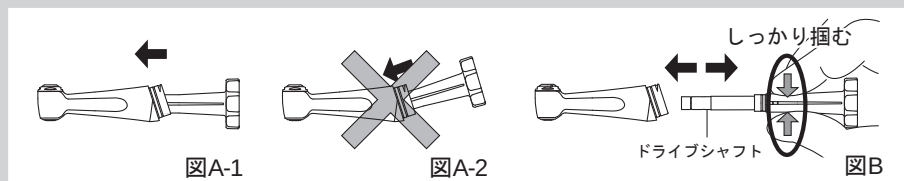


図6

- 2) ヘッド後部に図A-1の方向にレンチを止まるまでしっかりと挿し込みます。
- 3) 図Bを参考にレンチを強く押さえながら、ドライブシャフトを矢印の方向へまっすぐ引き抜きます。

⚠ 注意

- ・レンチはまっすぐに差し込んでください。図A-2のように差し込まないでください。
- ・ドライブシャフトを引き抜く際は、図Bを参照にしてレンチを強く抑えてください。



- 4) レンチをヘッドキャップに合わせ、反時計回りに回し、ヘッドキャップを取り外します。(図7)

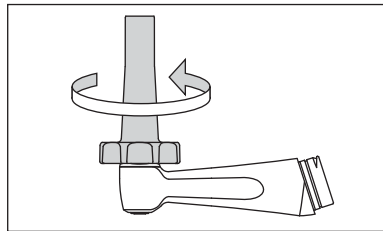


図7

- 5) テストバー等を使用して、ヘッドからカートリッジを押し出します。(図8)

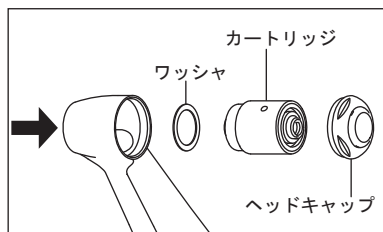


図8

- 6) ヘッド内部にパナスプレープラスを吹き付け、清掃します。
- 7) ヘッド内部の余分なオイルを拭き取り、ワッシャを戻します。
- 8) 新しいカートリッジをガイドとガイド溝を合わせてヘッドに真っ直ぐ挿し込みます。(図9)

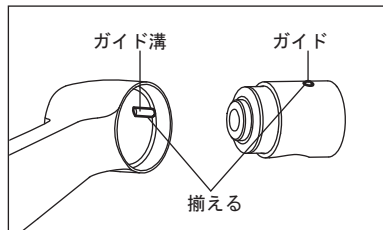


図9

- 9) ヘッドキャップをレンチで締め付けます。
 - 10) ヘッドにドライブシャフトを“カチッ”と音がするまでしっかりと挿し込みます。“カチッ”と音がしない時は、再度挿し込み直してください。
 - 11) ヘッドにシャンクを取り付けます。
- *交換用カートリッジはスペアパーツ一覧を参照してください。

⚠ 注意

- ・レンチはヘッドキャップに対して真っ直ぐに取り付けて回してください。斜めの状態で回すとレンチが磨耗する恐れがあります。
- ・ヘッドにシャンクを取り付ける際は、ヘッドとシャンクの間に隙間がないようにしっかりと締め付けてください。使用中にゆるむ、ヘッドが動くなど、事故につながる恐れがあります。
- ・弊社製の純正カートリッジを必ず使用してください。他社製カートリッジを使用した場合は保証の対象外となります。
- ・ヘッドキャップのねじは軽く手で締めてから最後にゆるまないようにレンチで締め付けてください。
- ・弊社では、カートリッジの分解修理は認めていません。一度分解すると、音や振動が大きくなったり部品が脱落する恐れがあります。分解修理したカートリッジに起因する事故等の一切の責任は負いかねます。

9. 定期点検

本製品の定期点検は、下記の点検表に基づき、3ヶ月毎に行ってください。点検項目に異常が見られる場合は、販売店まで連絡してください。

点検項目	点検内容
ヘッドキャップの緩み	ヘッドキャップが緩んでいないか確認してください。緩んでいる場合は、ヘッドキャップレンチで締め付けてください。
回転	ハンドピースを回転させ、バーの振れ、振動、音、発熱等の異常なく回転するか確認してください。

10. 仕様

一般的名称	ストレート・ギアードアングルハンドピース			
型式	FX15	FX23	FX25	FX75
許容入力回転速度	40,000min ⁻¹	30,000min ⁻¹	40,000min ⁻¹	20,000min ⁻¹
無負荷最高回転速度	10,000min ⁻¹	30,000min ⁻¹	40,000min ⁻¹	1,250min ⁻¹
ギア比	4：1 減速	1：1 等速	1：1 等速	16：1 減速
使用バー	JIS T 5504-1 軸部形式1 φ2.35mm CAバー			JIS T 5504-1 軸部形式1 φ2.35mm エンジンファイル
バー/ファイル装着長さ	11.5mm			9.4mm
バーの最大長さ	22.5mm			—
最大作業径	φ4.0mm			φ1.45mm
ファイルの動き	—			360°回転
使用環境	温度：0-40°C（結露のないこと） 湿度：30-75% 気圧：700-1,060hPa			
輸送・保管環境	温度：-10-50°C 湿度：10-85% 気圧：500-1,060hPa			

11. シンボルマーク

 135°Cまでの温度でオートクレーブ可能

12. アフターサービス

本体には登録カード、保証書が添付されています。使用する前に登録カードを記入の上、返送してください。また保証書は、必ず「販売店印及び購入日」を確認の上、購入した販売店から受け取り、内容をよく読み大切に保存してください。保守部品の弊社の保有期限は、製品の製造を中止してから7年です。この期間を修理可能期間とします。

13. 別売品一覧

製品名	製品番号	対象型式	備考
FX注水ノズル	C1052702	FX23/FX25	

14. スペアパーツ一覧

製品名	製品番号	対象型式	備考
FX23-03	C1056700	FX23	カートリッジ
FX25-03	C1052700	FX25	カートリッジ
FXレンチ	C1052701	FX23/FX25	

15. 製品廃棄

廃棄時の作業者の健康上のリスク、廃棄物による環境汚染のリスクを防ぐため、医療機器の感染性廃棄物は医師、または歯科医師が非感染状態であることを確認し、特別管理産業廃棄物の許可業者に運搬または処分を委託してください。不明な点は購入した販売店まで連絡してください。